

تعميم

الموضوع: التعامل مع منتجات قطرات العيون وحقن حمض الهيالورونيك والبوتكس

رقم: ٣٣٩٩١/ع تاريخ: ١٠/١٩/١٤٣٧هـ

نسخة مع التحية لسعادة أمين عام مجلس الغرف السعودية حفظه الله
السادة شركات الأدوية
السادة وكلاء شركات الأدوية
السادة شركات الأجهزة والمنتجات الطبية
السادة وكلاء شركات الأجهزة والمنتجات الطبية
المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،

إشارة إلى ما يرد إلى الهيئة من استفسارات متعددة بشأن كيفية التعامل مع المستحضرات الواردة في الجدول التالي:

Item	Description
Nasal preparation	Normal Saline products
Ear preparation	Normal Saline products
Eye preparation	Products that have a direct contact with the eyes
Injection Products	Hyaluronic acid and botulinum toxin injection

ولرغبة الهيئة في تطوير الإجراءات بطريقة تؤدي إلى تحديث كفاءة السبل والمحافظة على رقي الخدمات المقدمة بشكل مميز بتنظيم المراقبة والإشراف لتحقيق الأغراض المنوطة منها والتأكد من المواصفات وجودتها.

عليه نود إفادتكم بما يلي:

١. يتم تقديم المستحضرات الواردة في الجدول أعلاه للتسجيل في قطاع

الدواء كمستحضرات صيدلانية دوائية.

٢. يتم نقل جميع المستحضرات المقدمة للتسجيل حالياً ضمن الجدول أعلاه من قطاع الأجهزة الطبية إلى قطاع الدواء واستكمال اللازم نحوها.

٣. المستحضرات التي سبق لها الحصول على إذن تسويق صادر من قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية فسيتم تحويلها إلى قطاع الدواء بعد انتهاء تاريخ صلاحية تلك الشهادة وإكمال اللازم.

٤. سيتم العمل بموجبه من تاريخ صدور هذا التعميم. واستناداً لما سبق نأمل الإطلاع والإحاطة.

وتقبلوا خالص تحياتي وتقديري ،،

نائب الرئيس التنفيذي

لقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

د. نزية بن شجاع العثماني

نائب الرئيس التنفيذي

لقطاع الدواء

د. إبراهيم بن عبدالرحمن الجفالي